＊2014年 7月14日改訂（第2版：認証移行に伴う改訂等）
2012年11月12日作成（新様式第1版）
認証番号：22400BZX00419000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　輪状甲状膜切開キット　JMDN 15028000

トラファイン

再使用禁止

6160

【警告】

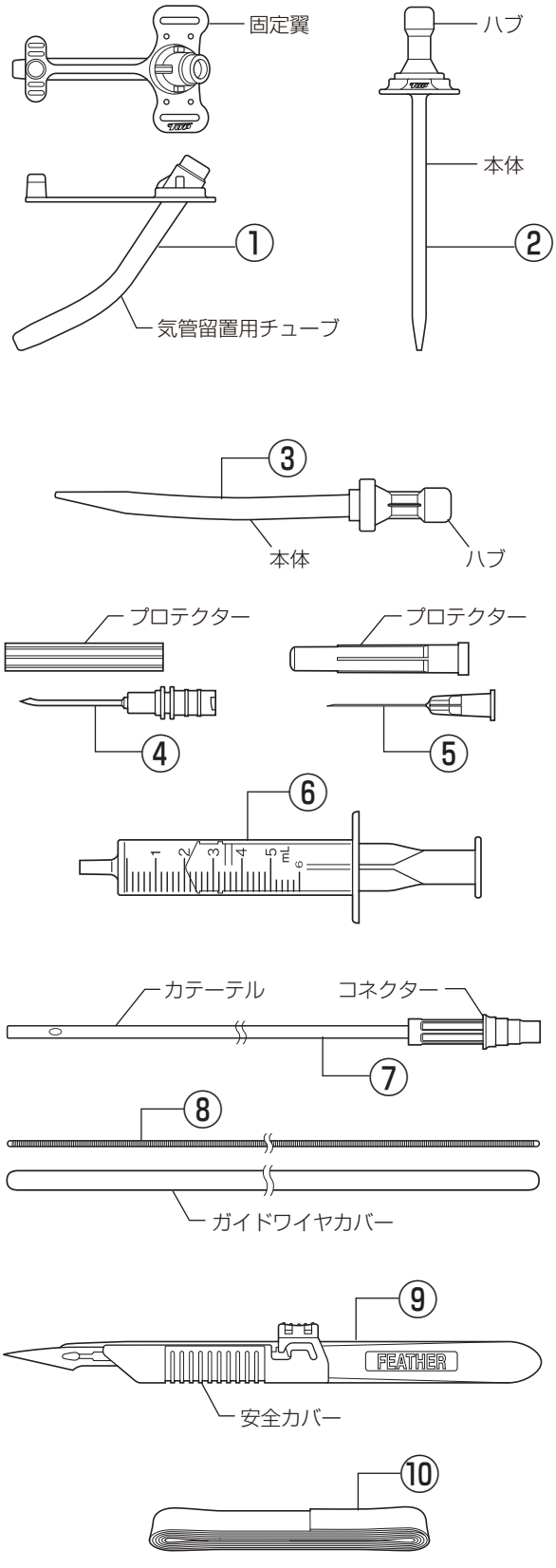
- 本品は手技に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくは、そうした医師の指導監督のもとで使用すること。
- 切開創からの器具の挿入は、ゆっくりと行うこと。[食道穿刺のおそれがある。]
- 本品は、輪状甲状膜穿刺を行うキットであり、必ず輪状甲状膜への穿刺とそれに続くトラファイン（本体）の挿入を行うこと。[輪状甲状膜以外の場所への穿刺及び挿入は、ガイドワイヤの屈曲や破損のおそれ、トラファイン（本体）が挿入出来ないおそれ、異常な出血が発生するおそれがある。]
- 気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないため、トラファイン（本体）の再挿入が困難となる場合があるので、トラファイン（本体）が抜けないようしっかりと固定できるような処置を講ずること。
- トラファイン（本体）が抜け再挿入する場合、皮下へ異所留置するおそれがあるため、ガイドワイヤから再度手技を行い、再挿入後に換気の状態の確認を行うこと。また、再挿入時等、気道が確保出来ない場合に備えて、緊急気道挿管等の準備を整えておくこと。
- 本品の近くでは、レーザー手術装置や電気手術器を使用しないこと。[レーザー光線や電極に接すると、急激に燃焼するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 解剖学的ランドマークの確認ができない場合。
- １２歳以下の症例、血液凝固異常、咽頭外傷、気管損傷、声門下狭窄、高度肥満。
- カフ付きの気管内チューブや気管切開チューブの適応となる長期呼吸管理が必要な症例には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



＜構成品一覧＞

①	トラファイン（本体）	⑥	シリンジ
②	イントロデューサ	⑦	吸引カテーテル
③	ダイレータ	⑧	ガイドワイヤ
④	ツーイ針	⑨	切開用メス
⑤	注射針	⑩	固定紐

・本品はトレーに収められている。
・本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ - 2 - エチルヘキシル）を使用している。
・本品にコネクターは付属していない。

（材質）

①トラファイン（本体）

気管留置用チューブ	ポリ塩化ビニル
固定翼	ポリ塩化ビニル

②イントロデューサ

本体	ポリエチレン
ハブ	ABS

③ダイレータ

本体	ポリエチレン
ハブ	ABS

④ツーイ針

針管	ステンレス
針基	ポリカーボネート

⑤注射針

針管	ステンレス
針基	ポリプロピレン

⑥シリンジ

外筒、押子	ポリプロピレン
ガスケット	ブタジエンゴム

⑦吸引カテーテル

コネクター	ABS
カテーテル	ポリ塩化ビニル

⑧ガイドワイヤ

ステンレス

⑨切開用メス

刃部	ステンレス
安全カバー	ABS

⑩固定紐

木綿

【使用目的、効能又は効果】

・輪状甲状膜の切開及び気道確保に用いること。

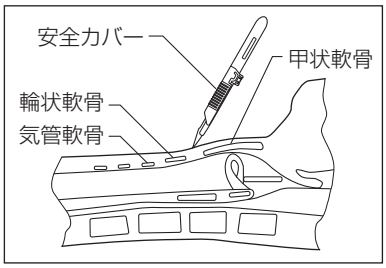
【品目仕様等】

・トラファイン本体

1．固定翼の接続強度
気管留置用チューブと固定翼に１５Ｎの分離力を軸方向に加えても固定翼が軸方向に移動しない。

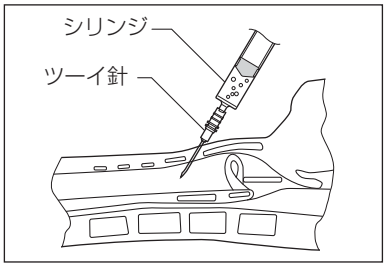
【操作方法又は使用方法等】＊

1．包装側面の開封口より開封し、汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
2．各構成品に損傷がないことを確認する。
3．穿刺予定部位周辺を十分に広く消毒する。
4．患者を甲状腺体位とし、頭部、頚部、顎を完全に伸展させ、第一輪状軟骨と甲状軟骨の間に輪状甲状膜（陥没部）があるのを触診により確認し、消毒あるいは局所麻酔を施す。
5．第一輪状軟骨を押さえながら切開用メスを用い、正中線に沿って第一輪状軟骨直上の皮膚を縦に切開する。(図1)



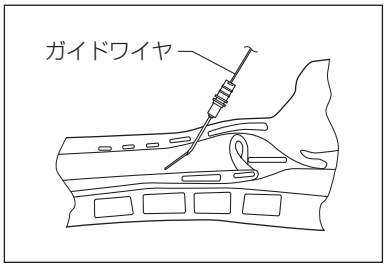
（図1）

6．ツーイ針をシリンジに取付ける。この時ガイドワイヤを挿入できるように、ツーイ針のハブの▲マークが付いている方が視認出来る（ツーイ針のベベルが上向き）ようにしてツーイ針を輪状甲状膜切開創に穿刺する。シリンジで空気を吸引することにより正しく留置されていることを確認する。(図2)



（図2）

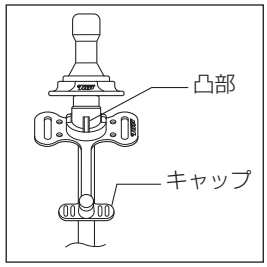
7．ツーイ針からシリンジを取外す。ガイドワイヤを柔軟な側からツーイ針に挿入し、気管内に留置する。（図3）



（図3）

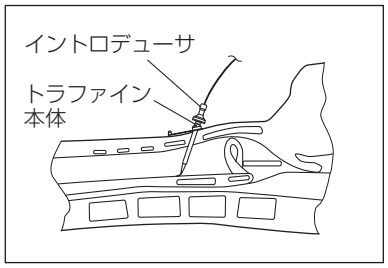
8．ガイドワイヤを残し、ツーイ針を抜去する。
9．ガイドワイヤを介して、ダイレータをダイレータハブのマークの付いている方が視認できるように把持して気管内へ挿入し、輪状甲状膜切開創を拡張する。拡張後は、ガイドワイヤを残して、ダイレータを抜去する。
10．トラファイン(本体)の内腔にイントロデューサを装着する。この操作は処置の開始前に行う事もできる。（図4、5）

（図4）



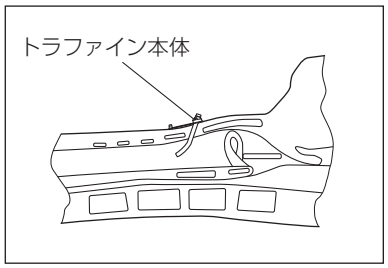
（図5）

11．ガイドワイヤを介して、イントロデューサを装着したトラファイン(本体)をキャップが体側を向くように保持しながら気管内に挿入する。ガイドワイヤの位置を維持したままイントロデューサとトラファイン(本体)をガイドワイヤの硬い端部から挿入し、前後に動かしながら進めていく。(図6)



(図6)

12．トラファイン(本体)の固定翼部分を上から押さえ、イントロデューサとガイドワイヤを同時に抜去する。(図7)



(図7)

13．トラファイン(本体)を縫合糸(針付き)で固定する。(咳嗽力の弱い患者では固定紐を使用できる。)

14．喀痰吸引を行う場合、トラファイン(本体)に吸引カテーテルを挿入し、気管内に残された血液及び分泌物を吸引する。吸引時、トラファイン(本体)の気管留置用チューブを左右に約60°～80°回転させれば、吸引カテーテルを左右気管支に選択的に挿入できる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・ガイドワイヤが損傷する可能性があるため、ガイドワイヤから引き抜かず、ツーイ針から引き抜くこと。
・気管の損傷及びガイドワイヤの破損を防止するため、ガイドワイヤは気管用として使用し、挿入時は必ず柔軟側から挿入すること。
・ガイドワイヤを気管内に落とすおそれがあるため、イントロデューサとトラファイン(本体)を気管に挿入する際、必ずガイドワイヤの手元部分がイントロデューサのハブ部から出ていることを目視で確認すること。
・トラファイン(本体)を固定する際、固定翼を無理に伸ばすと気管留置用チューブが外れ易くなるので注意すること。
・トラファイン(本体)に体液や薬液等が湿潤すると、接合部や接着部が外れるおそれがあるため、体液や薬液等でトラファインを汚染しないよう清潔に保つこと。
・低酸素状態、粘膜損傷を発生させないため、吸引時間、吸引圧及び挿入操作に十分注意すること。
・ひび割れが生じるおそれがあるため、イントロデューサにアルコール等の有機溶剤を含む消毒剤を使用しないこと。

【使用上の注意】

・患者が咽頭を通して気管内分泌物を喀出するまで回復した場合、トラファインを抜去する。抜去後、輪状甲状膜切開口は数日で自然に閉鎖する。

＜重要な基本的注意＞

・本品は短期的使用を想定しているため、最長３０日以内で交換すること。
・トラファイン(本体)が適切な位置に挿入されていることを確認すること。
・固定紐を使用してトラファイン(本体)を固定する場合は、付属の固定紐以外での患者への固定は行わないこと。[硬質なテープの使用により、固定翼の穴が損傷して固定が緩み、予期せぬ抜管のおそれがある。]
・固定紐を使用してトラファイン(本体)を固定している場合は、挿入直後に限らず適時、緩まず適切に固定されていることを確認すること。[固定紐がほどける、または緩むことにより、予期せぬ抜管のおそれがある。]
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常(破損やピンホール等)が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品と同時に他の製品を使用する場合は、他製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示に従って使用すること。
・輪状甲状膜を通しての挿入を容易にするため、トラファイン(本体)とイントロデューサの組み合わせは密着した仕様になっている。その為、トラファイン(本体)を気管内に留置後イントロデューサを抜去する際、抵抗を感じることがある。
・手技中、必要に応じて消毒あるいは局所麻酔を施すこと。
・本品は、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ－２－エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。

＜不具合・有害事象＞

・本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

１）不具合
- 気管留置用チューブの破損（イントロデューサの抜き差しによる）
- 気管留置用チューブのキンク(過剰応力による)
- 注射針、カットメスの刃先損傷
- 接続部の破損(過剰応力による)

２）有害事象

・感染	・発声障害
・声門下狭窄	・出血
・皮下気腫	・気胸
・縦隔気腫	・無気肺
・気管傍挿入	・気管損傷
・食道損傷	・低酸素血症

＊６１６０－２＊

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

5キット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ